*2012 年 8 月 1 日（第 9 版）
2012 年 6 月 29 日（第 8 版）

認証番号 219ADBZX00162000

機械器具（１０） 放射性物質診療用器具
診断用核医学装置及び関連装置吸収補正向け密封線源 JMDN コード：70011000
管理医療機器

LS-Accel 吸収補正用線源

【警告】
1．本品は密封された放射線同位元素ですが、使用状態によって密封を損なうおそれがあります。取扱いにあたり、落下、打撃、圧迫、過熱、冷却などにより衝撃を与えないでください。
2．本品は放射線を放出しています。放射線被ばくに注意してください。
3．本品は放射性物質のため一般の産業廃棄物／医療廃棄物としては廃棄はできません。

【形状・構造及び原理等】

1．形状

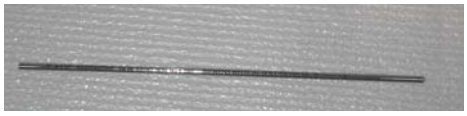
［本体寸法及び重量］

寸法（mm） ：幅 190.5、外径 3.18

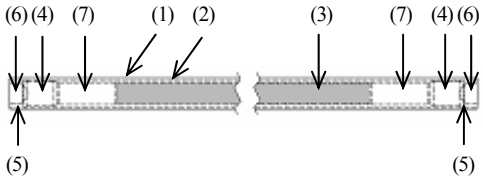
2．構造・構成ユニット

本品は、以下に示す外観及び形状をしており 3 本の密封線源で構成されます。

［外観図］



［構成］



No.	名称
(1)	カプセル
(2)	内筒
(3)	放射性物質（^{68}Ge）
(4)	クッションラバー
(5)	シール及びスペーサー
(6)	カプセル端栓ネジ
(7)	スペーサー

3．作動・動作原理

本品は、ステンレス鋼製のカプセルに封入された放射性同位元素 ^{68}Ge が β+壊変することにより電離放射線［陽電子（β+）］を放出する性質を利用した吸収補正向け密封線源で、核医学診断用ポジトロン CT 装置**＊1**（Positron emission tomography：以下、PET 装置）に装着し、被験者の放射線吸収の補正を行う外部線源です。本品は、密封線源で機械的作動及び、電気的作動をするものではありません。

＊1 本品が装着可能な PET 装置
販売名 ：ECAT アクセル
承認番号：21400BZY00158000
承認日 ：平成 14 年 5 月 8 日

【使用目的、効能又は効果】

診断用核医学装置及び関連装置に装着できる専用の密封された放射性同位元素であって、体外で用いられ、診断用核医学装置及び関連装置が吸収補正を行なうために必要な放射線を放出する。

【品目仕様等】

	項目	仕様
1	放射能	185 MBq
2	等級	JIS Z/01/C32312(4) 【ISO 2919C32312(4)】
3	核種	^{68}Ge
4	放射性核種グループ	B1（高い毒性）

^{68}Ge のデータ

	項目	仕様
1	原子番号	32
2	質量	68
3	半減期	270.8 日
4	崩壊形式	EC
5	主要な放出放射線のエネルギーと放出率	γ線 1.0773MeV 3%

詳細は、データシートを参照してください。

【操作方法又は使用方法等】

1．取扱注意

本品は PET 装置に装着し使用する外部線源です。
取扱に関して次の点に注意してください。
①使用に当たっては、放射線取扱主任者又は、医師の指示に従ってください。
②「医療法」及びその関連規則、「放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律」及びその関連規則に従ってください。
③使用済み線源は、廃棄施設にて保管するか指定業者に廃棄の委託を行ってください。

2．取扱方法

（1）PET 装置装着前
①梱包状態を確認してください。
②梱包材の拭き取り試験を行ってください。
③線源ごとに漏えい試験を行ってください。
④PET 装置に装着するまでは、適切な保管容器に収納し管理（保管）区域に保管してください

取扱説明書を必ずご参照ください。

（2）PET 装置への装着

①本品を取り扱うに当たり、放射線防護に注意してください。（例：個人線量計の着用、防御着の着用、防護手袋の使用）

②本品を使用する PET 装置の取扱説明書に従い装着してください。

【使用上の注意】

1．重要な基本的注意

（1）本品を使用する前に、装着する PET 装置の取扱説明書を必ず参照してください。

（2）本品は、「放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律」及びその関連法規が適用されます。

（3）取扱いは、放射性同位元素についての十分な知識及び技能を有する人が行ってください。

（4）本品は密封された放射線源です。取扱時には防護衣、防護手段、防護眼鏡、トング等を使用し被ばくに十分注意してください。

（5）保管は、施設管理基準に従うほか、盗難、紛失等が無いように配慮してください。

（6）定められた使用方法及び使用目的以外での使用はご遠慮ください。

【梱包】

1 セット（3 本）が専用容器に納められています。

【廃棄】

本品は放射性物質のため一般の産業廃棄物／医療廃棄物として廃棄はできません。

詳細は、購入先又は当社サービスセンターにお問い合わせください。

【保守点検に係る事項】

1．使用者による保守点検事項

線量測定：6 ヶ月毎

詳細は併用する装置の取扱説明書に従ってください。

2．定期交換

精度維持の観点より 1 年ごとに交換してください。

詳細は、弊社サービスセンターにお問い合わせください。

【包装】

包装は、装置の 1 製品毎に梱包され、設置の際に当社作業員により開梱されます。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者氏名	：シーメンス・ジャパン株式会社
住所	：東京都品川区大崎 1-11-1 ゲートシティ大崎ウェストタワー
電話番号	：0120-041387（サービスセンター）
製造業者	：Siemens Medical Solutions USA, Inc. シーメンスメディカルソリューションズ USA 社（アメリカ合衆国）
販売元	：公益社団法人 日本アイソトープ協会
電話番号	：03-5395-8031

取扱説明書を必ずご参照ください。